


# SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOCARD® 01

## Manual de instrucciones para el usuario

Antes de iniciar las pruebas, lea detenidamente este manual de instrucciones para el usuario.

**PRECAUCIÓN:**
Antes de usar cualquier producto para hacerse un análisis de azúcar en sangre (glucosa en sangre, o glucemia), lea todas las instrucciones y practique la prueba. Lleve a cabo todas las verificaciones de control de calidad según las indicaciones y consulte con un profesional de atención diabetológica.

# ÍNDICE

# INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD 01. Este sistema permite determinar la cantidad de glucosa presente en sangre entera capilar recién obtenida. Los resultados del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 representan valores plasmáticos, lo cual facilita su comparación con los valores obtenidos en el laboratorio.

Lea este manual en su totalidad antes de utilizar el sistema. Si tiene preguntas, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana, solo en EE.UU. y Canadá). Si no logra comunicarse con el departamento de atención al cliente, dirija sus preguntas a su profesional de la salud.

## Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos o la palma de la mano. Las pruebas se efectúan fuera del cuerpo (es decir, son para diagnóstico *in vitro*). El sistema está indicado para su uso en casa por personas diabéticas como ayuda para evaluar la eficacia del control de la diabetes. No está destinado a emplearse para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus, ni tampoco para uso en recién nacidos. El sistema está indicado para ser empleado en un solo paciente y no debe compartirse con ninguna otra persona.

## Importantes instrucciones de seguridad

**ADVERTENCIA:**

- El medidor y el dispositivo de punción están destinados a ser empleados en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares; tampoco los use en múltiples pacientes.
- Todas las partes del kit se consideran un peligro biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que se ha realizado la limpieza y desinfección[1,2].

## Limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

Todas las piezas del medidor de glucosa en sangre y del dispositivo de punción se consideran un peligro biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas. La LIMPIEZA elimina la suciedad y otros materiales visibles, mientras que la DESINFECCIÓN destruye organismos que pueden causar infecciones o enfermedades como los virus de la hepatitis B y C y el VIH. Encontrará instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección en la página 48 de este manual.

[1] "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

[2] "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

## Advertencias, precauciones y limitaciones

- No realice cambios considerables en su programa de control de la diabetes ni haga caso omiso de síntomas físicos sin consultar con su profesional de la salud.
- Podrían obtenerse resultados falsos en pacientes que reciben oxigenoterapia.
- La deshidratación extrema (pérdida excesiva de agua) puede ocasionar resultados de prueba falsamente bajos. Si usted cree que se ha deshidratado, consulte de inmediato a su profesional de la salud.
- Los valores extremos de hematocrito pueden afectar los resultados de prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 30% pueden ocasionar resultados altos incorrectos. Los niveles de hematocrito superiores al 55% pueden ocasionar resultados bajos incorrectos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock. Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Este medidor no debe usarse para efectuar pruebas en pacientes críticamente enfermos.
- La presencia de triglicéridos en concentraciones de hasta 3000 mg/dl

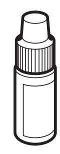
no altera significativamente los resultados de prueba. Sin embargo, los valores de glucosa en muestras que contengan más de este nivel de triglicéridos deben interpretarse con cautela.

- Los niveles naturales endógenos (dentro del cuerpo) normales de ácido úrico, ascorbato (vitamina C), bilirrubina, triglicéridos y hemoglobina no interfieren en los resultados de glucosa en sangre obtenidos.
- Los fármacos L-dopa, dopamina, metildopa, acetaminofeno e ibuprofeno administrados externamente no interfieren en los resultados de glucosa en sangre del medidor GLUCOCARD 01 si se toman en concentraciones terapéuticas.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 no debe emplearse para efectuar un diagnóstico de diabetes.
- Utilice solo sangre capilar recién obtenida.
- No use el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 para realizar pruebas en recién nacidos, ya que no está validado para uso neonatal.
- Inserte siempre primero la tira de prueba en el medidor y después realice la punción en el dedo. De lo contrario puede aparecer un "E-6" en la pantalla u obtenerse un resultado de prueba superior al valor real.
- No lo use a altitudes superiores a 10,000 pies (3048 m).

# El sistema incluye:

- Medidor
- Estuche
- Manual de instrucciones para el usuario
- Guía de consulta rápida
- Libreta de registro
- Tiras de prueba*
- Solución de control*
- Dispositivo de punción o lancetas*

*Requeridos, pero podrían venderse por separado



**Solución de control**



**Estuche**

## DESCRIPCIÓN DEL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOCARD 01

# Parte superior

GLUCOCARD 01

**Pantalla**

**Orificio de inserción de tiras de prueba**

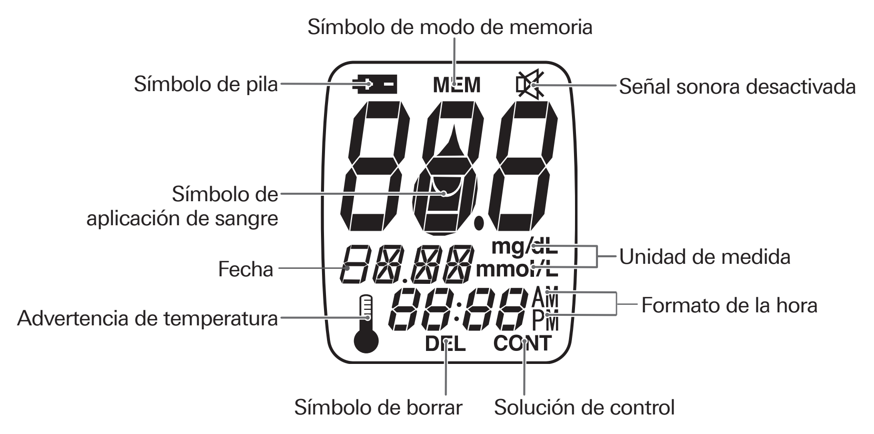
Flecha naranja/ ascendente

Flecha gris/ descendente

# Parte inferior



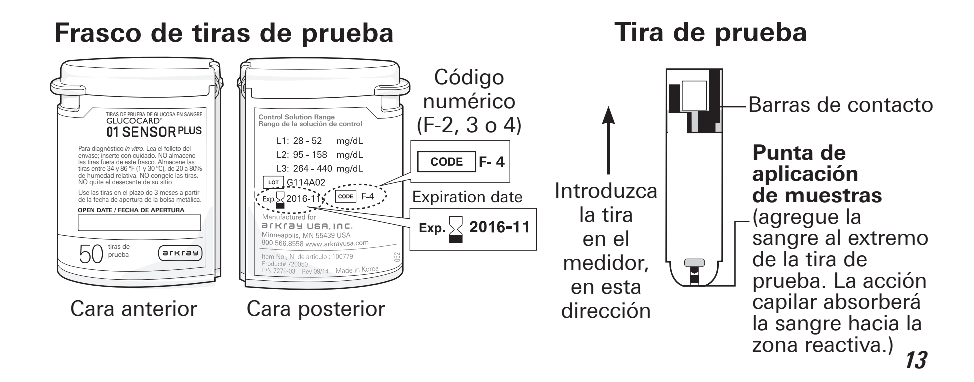
# Explicación de la pantalla completa:




**NOTA:** La unidad de medida correcta en los EE. UU. es mg/dl. Si su medidor no está configurado para mostrar mg/dl en el momento en que lo adquiera, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558.

# TIRAS DE PRUEBA GLUCOCARD® 01 SENSOR PLUS

Estas tiras de prueba requieren solo 0.3 µl (microlitro) de sangre. Aplique sangre a la punta de aplicación de la muestra. La tira absorbe la sangre mediante acción capilar. La glucosa en la sangre reacciona con la enzima presente en la tira de prueba, lo que produce una corriente proporcional al nivel de glucosa en la sangre. El medidor detecta esta corriente y la convierte en un valor de concentración de glucosa en la sangre.



# Reemplazo de la pila

El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 viene con una pila de litio CR2032 (o DL2032).

**PRECAUCIÓN:** Reemplazar la pila no borra los ajustes del medidor ni los resultados de las pruebas almacenados en el medidor a menos que usted:

- Tarde más de 5 minutos en cambiar la pila.
- Coloque la pila incorrectamente.
- Instale una pila usada o con poca carga.

**NOTA:**

- Para ahorrar carga de la pila, el medidor se apaga automáticamente de 3 a 5 minutos después del último uso.
- Cambie las pilas cuando aparezca el símbolo de carga escasa + −. De lo contrario se podrían obtener resultados inexactos.
- Deseche las pilas usadas de conformidad con las pautas locales.

**ADVERTENCIA:** Mantenga todas las pilas fuera del alcance de los niños. Si alguien se traga una pila, consulte con un médico inmediatamente.

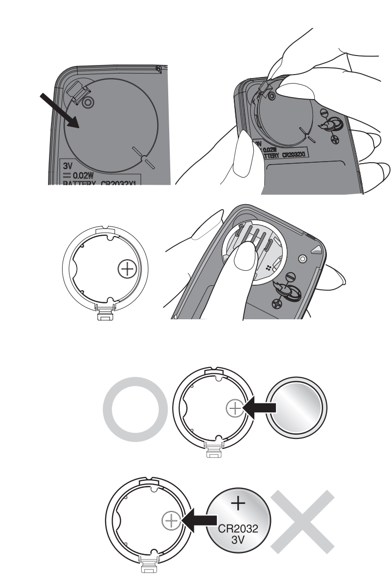
## Para cambiar la pila:

1. Quite la tapa del compartimiento de la pila, situada en la parte posterior del medidor; para ello, empuje la pestaña en dirección de la flecha y tire de la tapa hacia arriba.

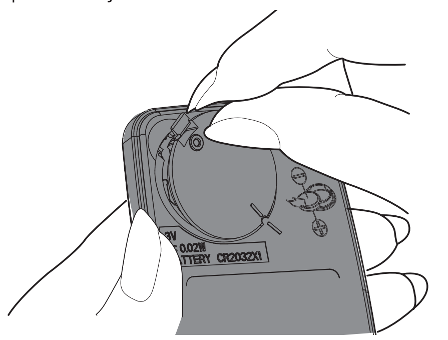
2. La pila está sujeta en la cara interior de la tapa del compartimiento. Deslice la pila fuera de la tapa para extraerla.

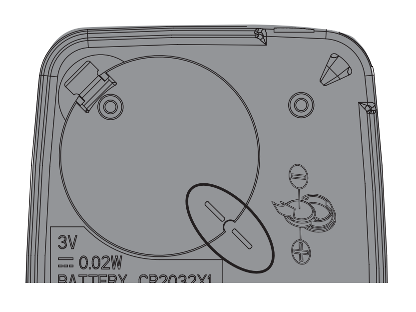
3. Coloque la pila nueva en la tapa del compartimiento orientando el lado “+” hacia abajo.

4. Asegúrese de que la pila esté colocada en la posición apropiada. De lo contrario, se borrarán los ajustes de reloj previamente programados.



5. Vuelva a colocar la tapa de la pila en su posición correcta y empújela para que encaje en su sitio.



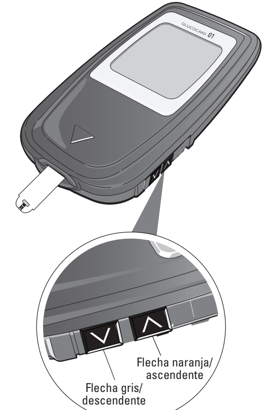




Si se han borrado los ajustes del reloj, en la pantalla parpadeará “12:00” o “0:00” cuando se introduzca una tira de prueba en el medidor. El símbolo de carga escasa en la pila significa que debe cambiar la pila lo antes posible. Deseche las pilas usadas de conformidad con las pautas locales.

# CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR

Antes de utilizar el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 por primera vez, ajuste la hora y la fecha. No haga ninguna prueba de glucosa en sangre hasta haber configurado el medidor.

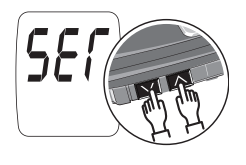
La configuración del medidor permite ajustar el volumen de la señal sonora, así como la hora, la fecha y la función de promedio de las pruebas.




## Reglas básicas para configurar el medidor:

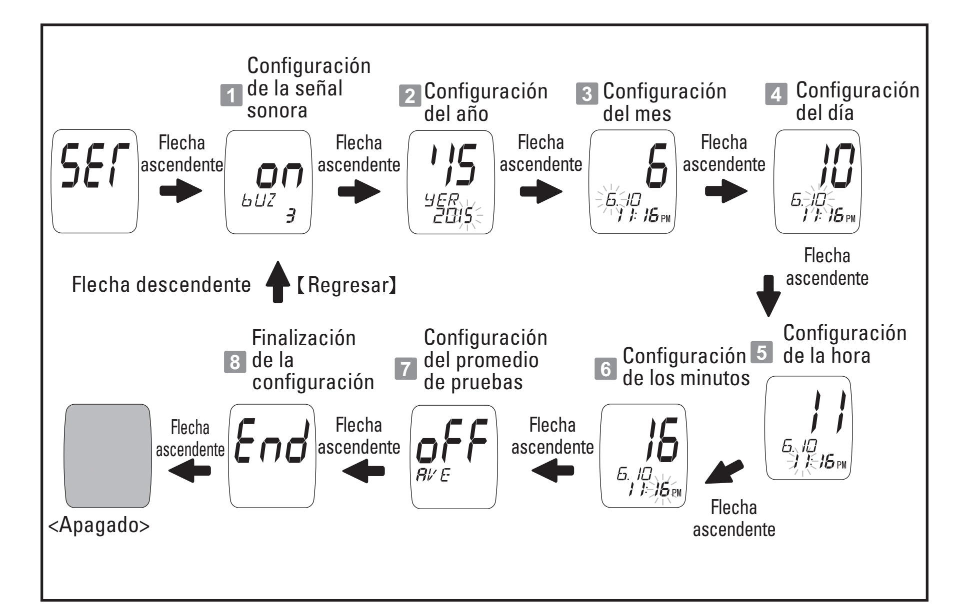
***Paso 1:*** Entre en el modo de configuración, después de asegurarse de que el medidor esté apagado.

***Paso 2:*** Presione al mismo tiempo los botones de flecha naranja/ascendente y flecha gris/descendente durante 5 segundos. Se oye una señal y el medidor se enciende. Después, se oye una segunda señal y aparece "SET" (configuración) en la pantalla.



***Paso 3:*** Use la flecha naranja/ascendente para cambiar la pantalla de configuración. Cuando se presiona la flecha naranja/ascendente, la pantalla de configuración cambia en el orden que se muestra en el diagrama de la derecha. Presione la flecha gris/descendente para cambiar algún ajuste dentro de un menú de la pantalla de configuración.

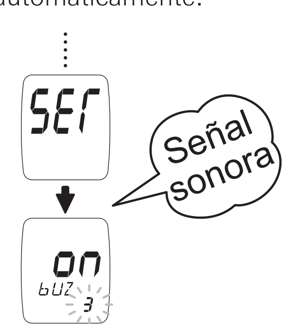
> **NOTA:** Si necesita volver a algún ajuste, tendrá que recorrer las opciones de configuración una por una. El modo de configuración no permite retroceder. En el modo de configuración, el medidor se apagará automáticamente después de 3 minutos de inactividad.


SET
Flecha ascendente
1 Configuración de la señal sonora
on
bUZ
3
Flecha ascendente
2 Configuración del año
'15
YER
2015
Flecha ascendente
3 Configuración del mes
6
6.10
11:16 PM
Flecha ascendente
4 Configuración del día
10
6.10
11:16 PM
Flecha ascendente
5 Configuración de la hora
11
6.10
11:16 PM
Flecha ascendente
6 Configuración de los minutos
16
6.10
11:16 PM
Flecha ascendente
7 Configuración del promedio de pruebas
oFF
AVE
Flecha ascendente
8 Finalización de la configuración
End
Flecha ascendente
<Apagado>
Flecha descendente 【Regresar】

## Configuración de la señal sonora

Si está activada, la señal sonora se oirá cuando:

- Se inserte una tira de prueba en el medidor.
- Se aplique sangre o solución de control a la tira de prueba.
- Haya finalizado la prueba y se presente el resultado.
- El medidor esté encendido pero inactivo durante varios minutos. El medidor emitirá una señal sonora y se apagará automáticamente.
- Se entre en el modo de la memoria.

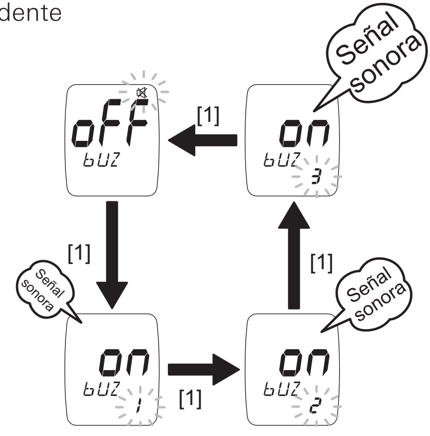



Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione al mismo tiempo los botones de flecha naranja/ascendente y flecha gris/descendente durante 5 segundos. Se oye una señal y el medidor se enciende. Después, se oye una segunda señal y aparece “SET” (configuración) en la pantalla.

Presione el botón de flecha naranja/ascendente. Aparecerá “bUZ” en la pantalla y el ajuste actual de la señal sonora.

Presione el botón de flecha gris/descendente para recorrer los niveles de volumen:

“OFF” (sin sonido)
”on 1” (bajo)
“on 2” (medio)
“on 3” (alto)
“OFF” (sin sonido) …, etc.

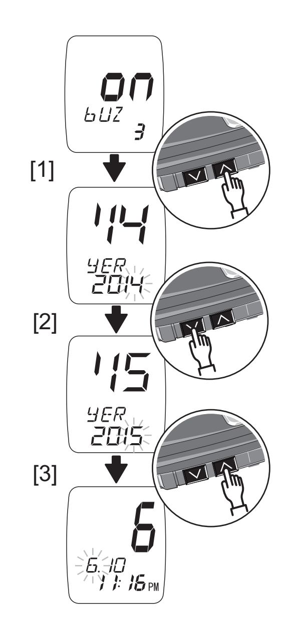



Se oye una señal en el volumen fijado en cada paso. Si se selecciona “OFF”, se ilumina el símbolo “señal sonora silenciada (apagada)” en la parte superior derecha de la pantalla. Después de seleccionar el volumen de la señal sonora, presione el botón de flecha naranja/ascendente para confirmar el ajuste. La visualización cambia a la pantalla de configuración del año.

# Configuración del año

En la parte superior de la pantalla de configuración del año aparecen los dos últimos dígitos del año actualmente fijado. Aparece “yER” en el centro de la pantalla. Aparecen los cuatro dígitos del año actualmente fijado en la parte inferior de la pantalla. Los dos últimos dígitos parpadearán.

Presione la flecha gris/descendente para cambiar los dos últimos dígitos del año hasta llegar al correcto. Después de seleccionar el año, presione el botón de flecha naranja/ascendente para confirmar el ajuste.
La visualización cambia a la pantalla de configuración del mes.

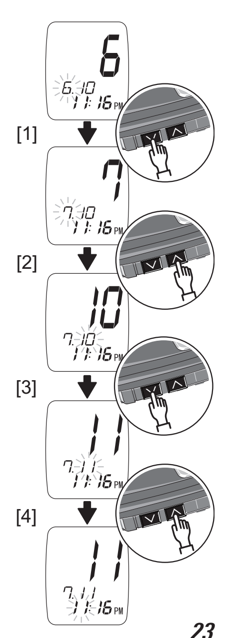


## Configuración del mes

Presione el botón de flecha gris/descendente para cambiar el mes. Después de seleccionar el mes, presione el botón de flecha naranja/ascendente para confirmar el ajuste. La visualización cambia a la pantalla de configuración del día.

## Configuración del día

Presione el botón de flecha gris/descendente para cambiar el día. Después de seleccionar el día, presione el botón de flecha naranja/ascendente para confirmar el ajuste. La visualización cambia a la pantalla de configuración de la hora.

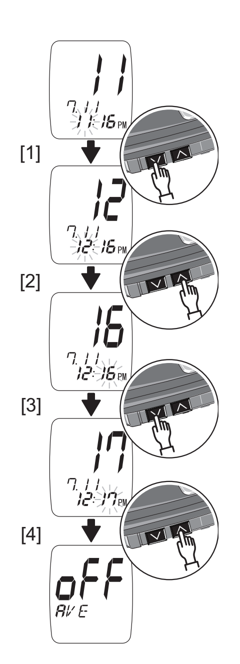


# Configuración de la hora

Presione el botón de flecha gris/descendente para cambiar la hora. Después de seleccionar la hora, presione el botón de flecha naranja/ascendente para confirmar el ajuste. La visualización cambia a la pantalla de configuración de los minutos.

# Configuración de los minutos

Presione el botón de flecha gris/descendente para cambiar los minutos. Después de seleccionar los minutos, presione el botón de flecha naranja/ascendente para confirmar el ajuste. La visualización cambia a la pantalla de configuración del promedio de pruebas.



## Configuración del promedio de pruebas

**NOTA:** En los promedios, los resultados bajos (“Lo”) se incluyen como 20 mg/dl y los altos (“Hi”), como 600 mg/dl.

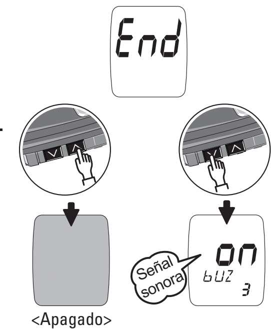
Presione el botón de flecha gris/descendente para recorrer las opciones de promedios de las pruebas: “oFF” (no se muestra), “14” (promedio de 14 días) o “30” (promedio de 30 días). Aparece “AVE” cerca del medio de la pantalla.

Si selecciona 14 o 30 días, aparecerá el promedio de los resultados de sus pruebas cuando se recuperen los resultados de la memoria. Consulte la página 69.

Después de seleccionar el promedio de las pruebas, presione el botón de flecha naranja/ascendente para confirmar el ajuste. La visualización cambia a la pantalla de configuración de la velocidad de descarga de datos en baudios.

## Fin de la configuración

Para realizar más cambios a los ajustes de la configuración, presione el botón de flecha gris/descendente mientras aparezca “End” en la pantalla. Aparecerá la pantalla de configuración de la señal sonora. Posteriormente podrá recorrer el modo de configuración y cambiar cualquier ajuste que desee.




Si ha terminado la configuración, presione el botón de flecha naranja/ascendente mientras aparezca “End” en la pantalla. Esto confirma todos los ajustes y apaga el medidor.

El medidor se apagará automáticamente 3 minutos después de que aparezca “End”.

# REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL

Se recomienda utilizar la solución de control GLUCOCARD® 01 CONTROL para comprobar que:

- el medidor y las tiras de prueba están funcionando conjuntamente como sistema.
- se está efectuando la prueba correctamente.

Llame a su distribuidor o farmacia locales para hacer un pedido de solución de control. Si no la tienen en sus existencias, llame al servicio de pedidos de ARKRAY al 800.566.8558 (solo en EE. UU. y Canadá).

## Se recomienda que efectúe una prueba con solución de control:

- Cuando abra un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras de prueba no están funcionando debidamente.
- Si los resultados parecen anormalmente altos o bajos, o no concuerdan con los síntomas clínicos.
- Si el frasco de tiras de prueba se ha dejado abierto, o si se ha expuesto a temperaturas inferiores a 34 °F (1 °C) o superiores a 86 °F (30 °C), o a niveles de humedad relativa fuera del intervalo de 20 a 80%.
- Para verificar su técnica.
- Si el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 se ha dejado caer o se ha guardado a temperaturas inferiores a 32 °F (0 °C) o superiores a 122 °F (50°C).

**IMPORTANTE:**

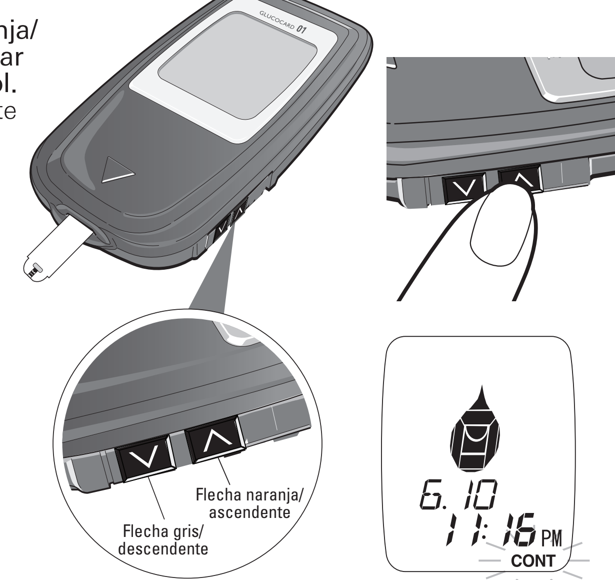
- Utilice esta solución únicamente con el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 y las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 SENSOR PLUS.

- La solución GLUCOCARD 01 CONTROL no está destinada al consumo humano y no debe beberse.
- No la aplique a los ojos. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si traga solución, se la inyecta o se la aplica a los ojos.
- El colorante presente en la solución de control puede manchar la piel, la ropa o las superficies.
- Almacene la solución de control entre 34 y 86 °F (1 y 30 °C). Mantenga la solución de control resguardada de la luz solar directa, la luz fluorescente y el calor; no la congele.
- Utilice la solución de control antes de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.
- Utilice la solución de control en un plazo de 3 meses después de haberla abierto por primera vez. Se recomienda anotar la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control (OPEN DATE) como recordatorio de que debe desechar la solución abierta al cabo de 3 meses.
- Tape siempre el frasco inmediatamente después de usar la solución.
- La solución de control GLUCOCARD 01 CONTROL no es un agente de limpieza y no debe emplearse para limpiar el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01.
- Utilice la solución de control entre 72 y 82 °F (22 y 28 °C).

***Paso 1:*** **Introduzca una tira de prueba tal como se ilustra en el diagrama.** La tira de prueba debe asentarse firmemente en el medidor. El medidor se enciende automáticamente. Se encenderá la pantalla completa durante un instante. Asegúrese de que en la pantalla aparezcan todos los símbolos (consulte la página 12). A continuación aparecerá el código numérico (F-2, F-3 o F-4) y se alternará con el símbolo “Aplicar sangre”. Confirme que el código numérico que aparece en la pantalla coincida con el que está impreso en el frasco de tiras de prueba. Si el código no coincide con el del frasco, use una nueva tira de prueba. Si todavía el código no coincide, use un frasco de tiras de prueba nuevo o llame al servicio de atención al cliente en el 800.566.8558 (24 horas al día, 7 días por semana, solamente en EE.UU. y Canadá).

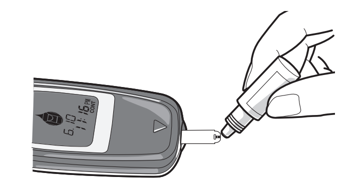


***Paso 2:*** Presione el botón de flecha naranja/ ascendente para entrar en el modo de control. Verá “CONT” en la parte inferior derecha de la pantalla.

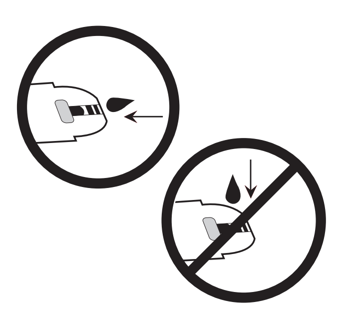



**Si no se entra en el modo de solución de control, el resultado con la solución de control NO tendrá validez.**

***Paso 3:*** Mezcle la solución de control invirtiendo suavemente el frasco. Destape el frasco de solución de control. Mientras alternan el símbolo “Aplicar sangre” y el código numérico (F-2, F-3 o F-4), coloque una gota de la solución de control en el extremo de la tira de prueba. **NO ponga solución de control en la parte superior de la tira de prueba.** La tira de prueba absorberá la solución y el medidor emitirá una señal sonora. El medidor iniciará una cuenta regresiva.




***Paso 4:*** En 7 segundos el medidor volverá a emitir una señal sonora y mostrará el resultado de la solución de control. **Compare el resultado con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba.** Asegúrese de que el resultado se encuentre dentro del intervalo aceptable. Si el resultado se encuentra dentro de este intervalo, significa que el medidor y la tira de prueba están funcionando correctamente.



Si el resultado de la solución de control está fuera de los límites aceptables, no utilice el sistema. Consulte la sección Resolución de problemas de la prueba con solución de control (página 34).

El resultado se guarda automáticamente en la memoria. En la página 69 encontrará más información.

***Paso 5:*** Extraiga la tira de prueba usada. Deseche la tira de prueba usada.

Las soluciones de control están disponibles en tres (3) niveles: L1, L2 y L3.

Repita los pasos 1-5 con solución de control de otros niveles siguiendo las recomendaciones de su profesional de la salud.

Llame a su distribuidor o farmacia locales para hacer un pedido de solución de control. Si no la tienen en sus existencias, llame al servicio de pedidos de ARKRAY al 800.566.8558 (solo en EE. UU. y Canadá).

**NOTA:** Los resultados de las pruebas con solución de control no se incluyen en los promedios.

# Resolución de problemas de la prueba con solución de control

Si el resultado de la prueba con solución de control está fuera del intervalo aceptable, compruebe lo siguiente y repita la prueba:

| Comprobación | Acción |
|---|---|
| ¿Realizó la prueba en modo de solución de control? ¿Aparece “CONT” en la pantalla junto con el resultado? | En caso negativo, repita la prueba. Introduzca una tira de prueba; presione el botón de flecha naranja/ascendente para entrar en el modo de solución de control. En la pantalla debe aparecer “CONT”. |
| ¿Están vencidas las tiras de prueba o la solución de control? | Asegúrese de que no haya transcurrido la fecha de vencimiento de las tiras de prueba o las soluciones de control. Esta fecha aparece impresa en los frascos. Asegúrese de que los frascos no hayan estado abiertos por más de tres meses. |
| ¿Estaban las soluciones de control a temperatura ambiente (72-82 °F o 22-28 °C) cuando se usaron? | En caso negativo, vuelva a realizar la prueba con un nuevo frasco de solución de control, o entibie/enfríe la solución hasta que alcance la temperatura ambiente. |
| El código que aparece en el frasco de tiras de prueba, ¿coincide con el que se muestra en la pantalla del medidor? | En caso negativo, repita la prueba con un nuevo frasco de tiras. |

| Comprobación | Acción |
| --- | --- |
| ¿Introdujo la tira de prueba firmemente en el medidor? | Asegúrese de que la tira de prueba esté insertada completamente en su orificio. Consulte el diagrama de la página 30. |
| ¿Siguió el procedimiento correctamente? | Vuelva a leer la sección “Realización de una prueba con solución de control” (páginas 27-33) y repita la prueba. |
| ¿Se almacenaron correctamente las tiras de prueba entre 34 y 86° F (1 y 30° C)? ¿Se tapó el frasco inmediatamente después de sacar una tira de prueba? | En caso negativo, repita la prueba con un nuevo frasco de tiras. |
| ¿Está dañado el medidor? ¿Aparece un código de error en la pantalla? | En caso afirmativo, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558. |

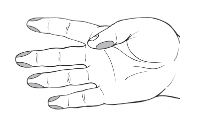
El resultado con solución de control, ¿sigue estando fuera del intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba? En caso afirmativo, es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. NO UTILICE el sistema para hacer pruebas de glucosa en sangre hasta que la solución de control produzca un resultado dentro de los límites aceptables. Si requiere ayuda, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana desde EE. UU. y Canadá). Si no puede comunicarse con el servicio de atención al cliente, póngase en contacto con su profesional de atención diabetológica.

# PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

## Obtención de una gota de sangre



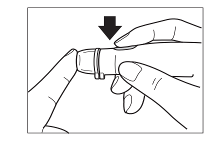

***Paso 1:*** Lávese las manos con jabón y agua tibia y séqueselas bien. Si usa toallitas con alcohol para limpiar el dedo, asegúrese de que la piel esté seca antes de pincharla con la lanceta. Los residuos de alcohol podrían alterar los resultados.



***Paso 2:*** Deje colgar el brazo de 10 a 15 segundos. (Puede facilitarse la obtención de una gota de sangre si se deja el brazo por debajo del corazón y se masajea la muñeca, la palma de la mano y el dedo.)

***Paso 3:*** Elija un punto en el costado de la yema del dedo, para reducir al mínimo el dolor.

***Paso 4:*** Apoye el dispositivo de punción contra el costado de la yema del dedo. Presione el botón del dispositivo de punción. Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo de punción o la lanceta.



***Paso 5:*** Retire el dispositivo de punción y espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Para facilitar el flujo de sangre, mantenga caliente la mano, baje la mano a la altura de la cadera y masajéese suavemente la muñeca, la palma de la mano o la base del dedo. Para evitar dolores y la formación de callos, haga la prueba en un sitio diferente cada vez.

NO comparta las lancetas usadas con otra persona. Para prevenir una posible infección, ninguna otra persona debe tocar una lanceta usada. Cada lanceta debe utilizarse solo una vez. Después de utilizar la lanceta, vuelva a colocarle la tapa protectora y deséchela de forma segura para evitar la posibilidad de lesiones por pinchazos accidentales.

**NOTA:** No utilice la lanceta si la tapa falta o está dañada.

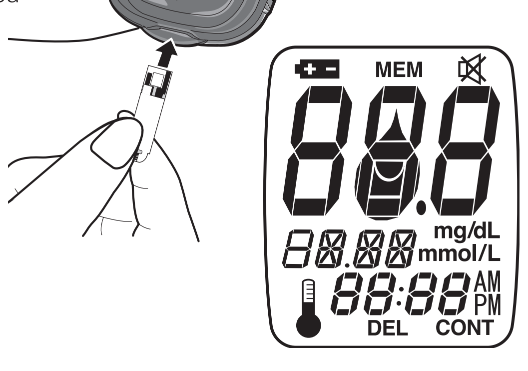
**ADVERTENCIA:** Los dispositivos de punción, las lancetas y los medidores están destinados a ser empleados en un solo paciente y no deben compartirse nunca con ninguna otra persona, ni siquiera con un familiar. Este dispositivo de punción no debe ser utilizado por proveedores de la salud para hacer pruebas en múltiples pacientes ni tampoco en entornos de atención médica.

Todas las partes del kit se consideran un peligro biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que se ha realizado la limpieza y desinfección.

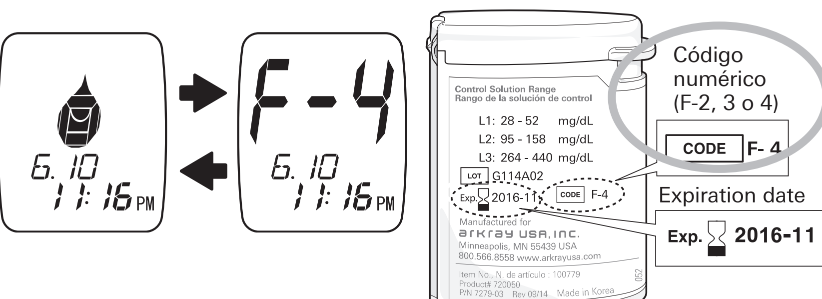
# Realización de una prueba de glucosa en la sangre

**NOTA:** Después de cuatro minutos y medio de haberse insertado una tira de prueba, se oye una señal sonora cada 5 segundos. Después de 5 minutos, se oye una señal sonora y el medidor se apaga. Saque la tira de prueba sin usar e insértela de nuevo para volver a encender el medidor.

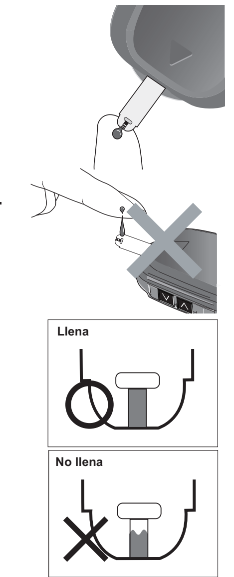
***Paso 1:*** Saque una tira de prueba del frasco; enseguida tape el frasco herméticamente. **Introduzca la tira de prueba tal como se ilustra en el diagrama.** Se oirá una señal y el medidor se encenderá automáticamente. Verifique que en la pantalla aparezcan todos los símbolos.



***Paso 2:*** Se volverá a oír la señal. Aparecerán alternadamente en la pantalla el símbolo “Aplicar sangre” y el código numérico (F-2, F-3 o F-4). **Verifique que el código numérico que aparece en la pantalla coincide con el que está impreso en el frasco.** Si el código numérico no coincide, el medidor podría producir resultados falsos. Si el código no coincide, use una tira nueva. Si todavía el código no coincide, use un frasco de tiras de prueba nuevo o llame al servicio de atención al cliente en el 800.566.8558 (24 horas al día, 7 días por semana, solamente en EE.UU. y Canadá). Verifique que en la pantalla aparezcan la fecha y la hora correctas. Si la fecha y la hora no son correctas, vuelva a configurarlas (consulte Configuración del medidor, página 17).



***Paso 3:*** Obtenga una gota de sangre (consulte las páginas 37-39). **Aplique la sangre al extremo de la tira de prueba.** La acción capilar atraerá la sangre al interior de la tira. El medidor emitirá una señal sonora cuando detecte que se ha aplicado la sangre. El medidor iniciará una cuenta regresiva. Para evitar un resultado inexacto, no agregue sangre a la parte superior de la tira de prueba.




> **IMPORTANTE:** Asegúrese de aplicar una cantidad de sangre suficiente como para llenar la ventana de comprobación y observar que se pone roja. Cuando la ventana de comprobación se llene de sangre y se oiga una señal, despegue del dedo la punta de la tira de prueba. Si no hay suficiente sangre, aparecerá "E-7" o "Lo".

Si tardó más de 20 segundos en obtener la muestra de sangre y poner la gota en contacto con la tira, repita el paso 3.




***Paso 4:*** El medidor iniciará una cuenta regresiva a partir de “7”. Después de 7 segundos, se oirá una señal y aparecerán los resultados de la prueba, así como la fecha y la hora.

Los resultados se muestran en unidades de mg/dl.

**Anote el resultado en su libreta de registro.**

***Paso 5:*** Cuando haya terminado la prueba, saque la tira usada y deséchela con cuidado. El medidor se apagará automáticamente cuando saque la tira de prueba.




Cada lanceta debe utilizarse una sola vez. Después de utilizar la lanceta, vuelva a colocarle la tapa protectora y retírela del dispositivo de punción.  Deseche la lanceta de forma segura, para no causar lesiones accidentales.

# Marcado de un resultado de prueba



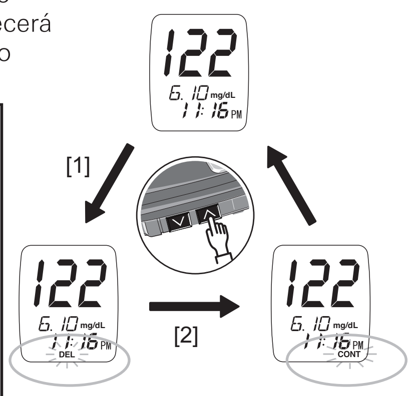

Puede marcar el resultado de una prueba con “DEL” o “CONT”, o bien dejarlo sin marcar.

Debe marcarse el resultado de la prueba después de que haya aparecido en la pantalla, pero antes de sacar la tira de prueba del medidor. No es posible cambiar el marcado después de sacar la tira de prueba del medidor.

- **“DEL”:** Marque el resultado de una prueba con “DEL” si piensa que es incorrecto o que no se siguió debidamente el procedimiento de prueba. El resultado se almacenará en la memoria pero no se incluirá en el promedio de las pruebas. (Consulte la página 25).
- **“CONT”:** Marque los resultados de las pruebas con solución de control con “CONT”. (Consulte la página 31).

***Paso 1:*** Espere a que aparezca el resultado de la prueba. Asegúrese de que la tira de prueba aún esté en el medidor. Presione el botón de flecha naranja/ascendente para recorrer las opciones: “DEL”—> “CONT” —> Sin marcar —> “DEL”, etc.

***Paso 2:*** Cuando haya seleccionado el marcado deseado, extraiga la tira de prueba. Cuando recupere el resultado de la memoria, aparecerá el marcado seleccionado (“DEL”, “CONT” o sin marcado).




**NOTA:** En los promedios de 14 o 30 días NO se incluye lo siguiente:

- Los resultados recopilados en el modo de solución de control (y por lo tanto marcados “CONT”).
- Los resultados que usted haya marcado con “CONT” o “DEL”.
- Los resultados obtenidos antes de configurar la fecha y la hora.

**NOTA:** Los resultados recopilados en el modo de solución de control automáticamente muestran “CONT” cuando aparece el resultado por primera vez en la pantalla y cuando se revisan en la memoria.

# LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MEDIDOR Y EL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN

**ADVERTENCIA:**

- El medidor y el dispositivo de punción están destinados a ser empleados en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares; tampoco los use en múltiples pacientes.
- Todas las partes del kit se consideran un peligro biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que se ha realizado la limpieza y desinfección[1,2].

LA LIMPIEZA elimina la suciedad y otros materiales visibles, mientras que la DESINFECCIÓN destruye organismos que pueden causar infecciones o enfermedades como los virus de la hepatitis B y C y el VIH.

El medidor y el dispositivo de punción se deben LAVAR y DESINFECTAR como mínimo una vez por semana y de inmediato si hay sangre visible, hasta un máximo de dos ciclos de limpieza y desinfección por semana a lo largo de los 4 años de vida útil del dispositivo.

Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se debe limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los use la segunda persona. Además, quienes prestan cuidados deben usar guantes al analizar la sangre de otra persona. Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, las tiras de prueba, el dispositivo de punción o las toallitas desinfectantes.

Si desea obtener asistencia o tiene preguntas técnicas sobre la limpieza o la desinfección, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana, solo en EE. UU. y Canadá).

1 "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

2 "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

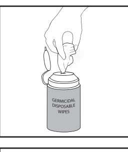
## LIMPIEZA y DESINFECCIÓN del medidor o dispositivo de punción con toallitas germicidas desechables

Utilice una toallita para limpiar y otra para desinfectar.
El producto siguiente ha sido validado para LIMPIAR y DESINFECTAR el medidor y el dispositivo de punción.

| Producto | N.º de artículo del fabricante | Ingredientes activos | Dónde adquirirlo* |
|---|---|---|---|
| Toallitas germicidas Clorox® | 30577 | Hipoclorito de sodio............0.55% | Ventas al por menor: Kmart, Sears, Office Depot, Office Max; en Internet: www.amazon.com y www.walmart.com |

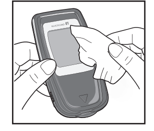
*La accesibilidad del producto puede variar según su disponibilidad al por menor.

# LIMPIEZA



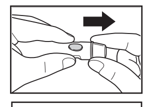

***Paso 1:*** Saque una toallita del recipiente.

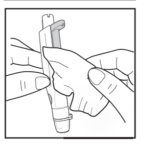
***Paso 2:***



**MEDIDOR:** Sujete el medidor en posición vertical con el orificio de inserción de las tiras de prueba orientado hacia el piso y limpie todas las superficies expuestas del medidor.

- NO ENVUELVA EL MEDIDOR EN UNA TOALLITA.
- No permita que se sobresature de líquido, ni que gotas del desinfectante fluyan dentro del orificio de las tiras de prueba, botones, lentes ni demás aberturas del medidor.
- No limpie dentro del compartimiento de la pila, el orificio de conexión de datos ni el orificio de las tiras de prueba pues esto podría dañar el medidor.





**DISPOSITIVO DE PUNCIÓN:** Quite la tapa extraíble. Limpie todo el dispositivo de punción y la tapa extraíble.

***Paso 3:***

Seque bien el dispositivo con un paño seco.

# DESINFECCIÓN

Se deben utilizar dos toallitas: una para limpiar y otra para desinfectar. Después de que haya limpiado su medidor o dispositivo de punción, repita los pasos 1, 2 y 3 con una segunda toallita germicida para desinfectarlos.

Deje que el medidor y el dispositivo de punción permanezcan visiblemente mojados durante todo el tiempo de contacto indicado abajo.

| | Tiempo de contacto |
|---|---|
| Toallitas germicidas Clorox® | Un minuto |

**NOTA:** El medidor y el dispositivo de punción se deben LAVAR y DESINFECTAR como mínimo una vez por semana y de inmediato si hay sangre visible, hasta un máximo de dos ciclos de limpieza y desinfección por semana a lo largo de los 4 años de vida útil del dispositivo.

Con el tiempo, la limpieza y desinfección podrían causar deterioro en el medidor y el dispositivo de punción. ARKRAY ha validado una vida útil de 4 años exponiendo al medidor y al dispositivo de punción a 832 limpiezas (416 ciclos) con el producto desinfectante que se indica en la página 50 de este manual del usuario. Esto respalda una limpieza y desinfección dos veces por semana durante la vida útil de 4 años del dispositivo.

**Algunos indicios físicos de deterioro son:**

- Lente del medidor opaca o con grietas.
- Estuche del medidor agrietado.
- Residuos bajo la lente del medidor.
- Faltan componentes en la pantalla del medidor.
- La tapa del dispositivo de punción está empañada o rayada.
- El cuerpo del dispositivo de punción muestra indicios de agrietamiento, hinchazón, rayaduras, ablandamiento o fragilidad.

**Algunos indicios de deterioro en el rendimiento son:**

- Los botones del medidor no funcionan correctamente.
- El medidor no registra la tira de prueba, la solución de control o la muestra de sangre.
- El medidor se apaga.
- El botón de accionamiento del dispositivo de punción está bloqueado y no se libera.
- El dial de ajuste de profundidad del dispositivo de punción está inmovilizado/ bloqueado.
- La palanca de desecho y colocación del dispositivo de punción está inmovilizada/ bloqueada.
- La tapa del dispositivo de punción no se puede quitar o reemplazar.

Si advierte cualquier indicio de deterioro, como los mencionados anteriormente, deje de usar el dispositivo y llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana, solo en EE.UU. y Canadá).

# PRUEBAS CON SANGRE EXTRAÍDA DE LUGARES ALTERNATIVOS

## Información importante sobre las pruebas realizadas con sangre extraída de lugares alternativos

Ciertas partes del cuerpo tienen menos terminaciones nerviosas que las yemas de los dedos, por lo cual obtener una muestra de sangre de esos lugares podría causar menos dolor. Para extraer sangre de lugares distintos de las yemas de los dedos debe emplearse una técnica diferente. Además, los resultados de glucosa en sangre obtenida de lugares diferentes de las yemas de los dedos podrían ser considerablemente distintos, debido a los cambios rápidos que sufren los niveles de glucosa después de las comidas, la administración de insulina o el ejercicio.

Consulte con su profesional de atención diabetológica antes de hacerse pruebas con sangre extraída de lugares diferentes de las yemas de los dedos.

Igual que en el caso de todos los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre, los resultados obtenidos con sangre extraída de lugares distintos de las yemas de los dedos podrían mostrar diferencias considerables. Es probable que los resultados cambien rápidamente después de las comidas; los efectos de la administración de insulina y la actividad física se manifiestan en las yemas de los dedos con más rapidez que en los lugares alternativos.

Los resultados de las pruebas realizadas con sangre extraída de lugares alternativos no se deben utilizar para calibrar sistemas de monitoreo de glucosa ni para calcular dosis de insulina.

## Considere la posibilidad de hacerse pruebas con sangre obtenida de lugares alternativos cuando:

- Vaya a hacerse la prueba antes de comer.
- Se encuentre en ayunas.
- Hayan transcurrido dos horas desde una comida.
- Hayan transcurrido dos horas desde la administración de insulina.
- Hayan transcurrido dos horas desde la realización de actividad física.

## Hágase pruebas con sangre obtenida de las yemas de los dedos:

- En las dos horas siguientes a una comida.
- En las dos horas siguientes a la administración de insulina.
- En las dos horas siguientes a la realización de actividad física.
- Si tiene antecedentes de hipoglucemia, está experimentando una baja de glucosa en la sangre o sufre de hipoglucemia inadvertida (es decir, no se da cuenta de que tiene una baja de glucosa en la sangre).
- Para confirmar su nivel de glucosa en la sangre, si el resultado que obtuvo del lugar alternativo no refleja cómo se está sintiendo.
- En momentos de estrés o enfermedad.

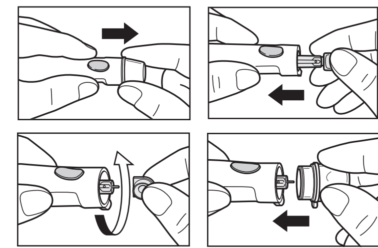
Consulte con su profesional de atención diabetológica sobre los procedimientos de prueba recomendados al manejar maquinaria o vehículos, ya que generalmente en estas circunstancias es preferible hacerse pruebas con sangre obtenida de la yema de los dedos.

## Preparativos para la prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo

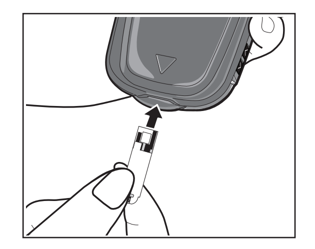
**Elija el lugar:** Seleccione una zona blanda y carnosa de la palma de la mano que no tenga venas ni lunares, y que esté alejada del hueso. Lave el área con agua tibia y jabón; enjuáguela y séquela completamente. Si usa toallitas con alcohol para limpiar la zona, asegúrese de que la piel esté seca antes de perforarla con la lanceta.

# Realización de una prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo

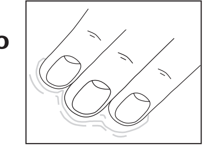
***Paso 1:***
Inserte la lanceta y prepare el dispositivo de punción para disparar.



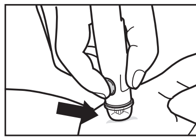
***Paso 2:***
Saque una tira de prueba del frasco; enseguida tape el frasco herméticamente. **Introduzca la tira de prueba tal como se ilustra en el diagrama.** El medidor se enciende automáticamente. Aparecerá en la pantalla el símbolo de aplicar sangre.



***Paso 3:***

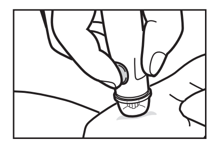


**a) Presione y frote enérgicamente el lugar seleccionado** durante **10 segundos** hasta que comience a estar caliente al tacto.



**b) Sujete firmemente el dispositivo de punción preparado** contra la piel limpia durante 5 a 10 segundos.

**c) Presione el botón de liberación del dispositivo de punción para pincharse la piel.** Deje caer la mano hacia su costado y espere que la gota de sangre se acumule hasta que esté de color rojo intenso. Si la gota de sangre no aumenta de tamaño, vuelva a realizar la punción. Busque una gota redondeada de sangre.



Tamaño real ●

**IMPORTANTE**

- Si el líquido no es de color rojo intenso, repita la extracción de la sangre.
- NO ANALICE LA SANGRE si la muestra se ha esparcido, aplanado o no ha formado una gota redonda. Repita el procedimiento a partir del paso 3.
- Si tarda más de 10 SEGUNDOS en obtener una muestra de sangre y ha aplicado a la tira alguna parte de la muestra, deseche la tira y use una nueva antes de continuar.

***Paso 4:***

Levante el medidor. Compruebe que en la pantalla esté destellando el símbolo Aplicar sangre. Si el medidor se ha apagado, vuelva a insertar la tira. Ponga el extremo de la tira de prueba en contacto con la muestra de sangre, hasta que se llene la zona reactiva. Retire inmediatamente el medidor y la tira de prueba de la gota de sangre.




***NO*** empuje la tira de prueba a través de la gota de sangre de modo que entre en contacto con la piel. Esta acción podría bloquear la absorción de la sangre hacia la tira.

**IMPORTANTE**

- La muestra, ¿era de color rojo intenso y estaba libre de líquido aguado?
- La gota, ¿tenía un volumen suficiente (al menos 0.3 µl)?
- La zona reactiva, ¿se llenó con suficiente sangre toda de una vez?

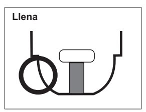
**EN CASO NEGATIVO, REPITA LA PRUEBA.**

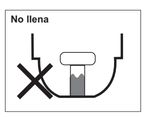
## *Paso 5:*

El medidor efectuará una cuenta regresiva y mostrará el resultado al cabo de 7 segundos.

**EVALÚE SU RESULTADO. REPITA LA PRUEBA EN EL LUGAR ALTERNATIVO:**

- SI la gota de sangre parecía estar diluida con un líquido transparente.
- SI no se frotó enérgicamente el lugar de la prueba.
- SI la gota de sangre no era lo suficientemente grande como para llenar la zona reactiva.
- SI se marcó la prueba accidentalmente como resultado de “control”.
- SI el resultado no concuerda con sus síntomas.
- SI transcurrieron más de 10 segundos desde la toma de la muestra hasta la medición (la evaporación de la muestra de sangre puede provocar resultados inexactos).



**Cualquiera de las situaciones indicadas puede dar lugar a un resultado de prueba incorrecto.**

Si el resultado repetido en el lugar alternativo sigue sin concordar con sus síntomas, confirme su nivel de glucosa haciéndose una prueba con sangre de la yema de un dedo.

***Paso 6:*** Deseche la tira de prueba usada. El medidor se apagará automáticamente.

El resultado se almacena automáticamente en la memoria, junto con la fecha y la hora de la prueba.

Anote el resultado en su libreta de registro.

# DESCARGA DE LOS RESULTADOS DE PRUEBA EN UNA COMPUTADORA

Ponemos a su disposición una diversidad de sistemas de software para manejo de la diabetes que le permitirán descargar sus resultados de prueba en una computadora. Para obtener más información sobre el software para manejo de la diabetes de ARKRAY y averiguar el que mejor satisface sus necesidades, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana, solo en EE. UU. y Canadá).

# INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE PRUEBA

El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 está calibrado con referencia a una muestra de plasma recién obtenida. Los resultados del medidor podrían diferir de los obtenidos en un laboratorio clínico, a causa de variaciones normales. Para comparar los resultados del medidor con los del laboratorio, siga las pautas indicadas a continuación.

Realice una prueba con solución de control para asegurar que el medidor y las tiras de prueba funcionan correctamente. Antes de hacer una comparación, espere al menos 2 horas después de cualquier comida o bebida que no sea agua. Si la prueba de laboratorio requiere sangre venosa, es preciso estar en ayunas para la extracción de la muestra.

Las muestras de sangre para ambas pruebas deben obtenerse y analizarse en un intervalo de 15 minutos. Recoja la sangre para la prueba de laboratorio con un conservante aprobado. En el folleto de instrucciones para las tiras de prueba encontrará información adicional. El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 está calibrado con referencia a plasma.

Lávese **SIEMPRE** las manos con agua tibia y jabón. Enjuágueselas y séqueselas antes de hacer la prueba. Utilice **SIEMPRE** sangre entera capilar recién obtenida para las pruebas con el medidor.

Es posible seguir observando diferencias respecto al resultado de laboratorio, por varias causas. Los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar en períodos cortos de tiempo, por ejemplo, debido a la comida o al estrés. Los resultados de las tiras de prueba pueden variar también a causa de la toma de medicamentos, o si el hematocrito es bajo o alto.

Analice los datos con un método clínicamente aceptable.

Los resultados de la prueba varían con el tiempo. Por ejemplo, los resultados pueden variar en función de:

1) La hora del día en que se efectuó la prueba.
2) Los alimentos consumidos.
3) Las actividades realizadas.
4) La insulina y otros medicamentos usados.

Si los resultados no parecen estar correctos, repita la prueba. Comuníquese de inmediato con su profesional de la salud si:

- persisten unos resultados anormalmente altos o bajos.
- los resultados de su prueba no concuerdan con sus síntomas.

## Valores previstos de glucosa en sangre

Niveles de glucosa en sangre previstos en adultos sin diabetes[1]:

| | |
|---|---|
| En ayunas y antes de las comidas | < 100 mg/dl |
| 1-2 horas después de las comidas | < 140 mg/dl |

## Valores altos de glucosa en sangre

Si su valor de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dl, aparecerá “Hi”. Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Consulte con su médico si sus resultados de prueba son muy elevados[2] (superiores a 240 mg/dl) o si tiene síntomas de altas concentraciones de glucosa en la sangre (hiperglucemia). Algunos de estos síntomas son: sequedad bucal, sed, necesidad frecuente de orinar, náuseas, vómitos, visión borrosa, sueño o dolor abdominal. Los síntomas varían de una persona a otra. Usted podría tener uno, varios o ninguno de estos síntomas.

## Valores bajos de glucosa en sangre

Si su valor de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dl, aparecerá "Lo". Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Consulte con su médico si sus resultados de prueba son muy bajos[3] (inferiores a 70 mg/dl) o si tiene síntomas de bajas concentraciones de glucosa en la sangre (hipoglucemia). Algunos de estos síntomas son: transpiración, agitación, temblores, visión borrosa, hambre, dolor de cabeza, confusión, ritmo cardíaco acelerado, y hormigueo o entumecimiento alrededor de la boca o las yemas de los dedos. Los síntomas varían de una persona a otra. Usted podría tener uno, varios o ninguno de estos síntomas.

## Hallazgos sobre la diabetes

En 1993, los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health) concluyeron un estudio a largo plazo de personas con diabetes tipo 1. En este estudio, denominado Ensayo de Control y Complicaciones de la Diabetes (Diabetes Control and Complications Trial, o DCCT), se encontró que si las personas diabéticas mantienen sus niveles de glucosa en sangre cerca de los valores característicos de personas sin diabetes, es posible reducir el riesgo de complicaciones que afectan a los ojos, los riñones y el sistema nervioso en aproximadamente un 60%[4].

## Lo que esto significa para usted

Hacerse pruebas frecuentes de glucosa en sangre es la mejor manera de comprobar el efecto de los factores que influyen en la diabetes: medicamentos, dieta, ejercicio y control del estrés. Además, los resultados de las pruebas de glucosa en sangre pueden advertirle de cualquier cambio en su diabetes que podría requerir un ajuste de su plan terapéutico. Consulte siempre a su profesional de la salud antes de hacer algún cambio en su plan de manejo de la diabetes.

## Frecuencia de las pruebas

La frecuencia de sus pruebas de glucosa en sangre dependerá de su edad, el tipo de diabetes que usted tiene, los medicamentos que toma y su salud física y emocional. Su profesional de la salud le brindará orientación. Después de decidir cuándo y con qué frecuencia debe hacerse pruebas, es importante que usted incorpore este proceso en su rutina cotidiana.

## Recomendaciones para mejorar el control de la diabetes

- Siga las recomendaciones de su profesional de la salud.
- Siga los planes de ejercicio y comidas que le recomiende su profesional de la salud.

- Póngase la insulina o tome su medicamento para la diabetes a la hora prevista.
- Esté pendiente de su estado físico y emocional.
- El estrés y las enfermedades pueden afectar la diabetes.
- Vigile la aparición de síntomas de hipoglucemia (glucosa sanguínea baja) e hiperglucemia (glucosa sanguínea alta).
- Anote siempre sus resultados de prueba en la libreta de registro. Esta libreta permite mantener un registro de sus resultados de glucosa en sangre, así como información sobre su consumo de alimentos, ejercicio y medicamentos.
- Repase regularmente su libreta de registro de resultados de prueba junto con su profesional de la salud.

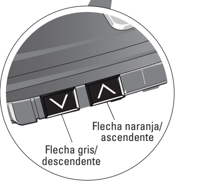
**Bibliografía**

1 Asociación Americana de la Diabetes: Diabetes Care Vol 36 (Supp.1) Enero de 2013, pS1-S100.
2 Krall, L.P. y Beaser R.S.: Joslin Diabetes Manual. Filadelfia: Lea and Fibiger (1989), 261–263.
3 Kahn, R. y Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus. Filadelfia: Lea and Fibiger (1994),489.
4 Declaración de posición de la Asociación Americana de la Diabetes sobre el ensayo Diabetes Control and Complications Trial (1993).

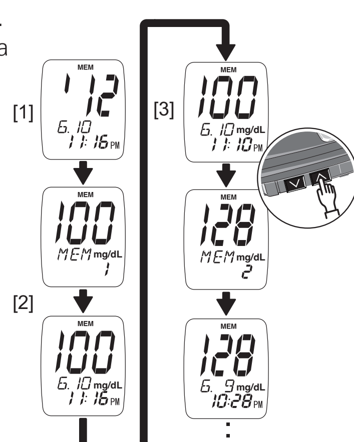
# RECUPERACIÓN DE LOS RESULTADOS: ENTRADA EN EL MODO DE MEMORIA

El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 almacena hasta 360 resultados de pruebas. Cuando se han realizado más de 360 pruebas, el medidor suprime el resultado más antiguo cada vez que se le agrega un nuevo resultado. Antes de usar la memoria, saque la tira de prueba y asegúrese de que el medidor esté apagado.

***Paso 1:*** **Presione el botón de flecha naranja/ ascendente durante 2 segundos.** Se oirá una señal; el medidor se enciende y muestra todos los símbolos de la pantalla. A continuación, el medidor muestra el año, la fecha y la hora. Después de 2 segundos, aparecerá el promedio de pruebas o el resultado más reciente.



- Si se ha activado el promedio de pruebas, aparecerá primero el promedio de los resultados. Aparecerá “14d” o “30d” en la parte inferior de la pantalla, respectivamente, si se ha seleccionado el promedio de 14 o 30 días. Aparecerá “AVE” encima de “14d” o ”30d”.
- Si se ha desactivado el promedio de pruebas, en la parte inferior de la pantalla destellará brevemente el número “1”. Después, aparece el resultado de la prueba más reciente junto con la fecha y la hora.




En la parte superior de la pantalla aparece “MEM”. Esto indica que es un resultado almacenado.

***Paso 2:*** Presione el botón de flecha naranja/ ascendente para recorrer la memoria. Mantenga presionado el botón de flecha naranja/ascendente para avanzar rápidamente por los resultados. Presione el botón de flecha gris/descendente para retroceder por los resultados de la memoria.

***Paso 3:*** Después de revisar todos los resultados de las pruebas, aparece "End".

- Presione una vez el botón de flecha naranja/ascendente para volver al primer resultado de la memoria. Después, puede avanzar por los resultados de la memoria de nuevo.
- Presione el botón de flecha gris/descendente durante 2 segundos para salir de la memoria y apagar el medidor. Puede salir de la memoria de esta manera en cualquier momento durante la recuperación de los resultados.

**NOTA:**

- Si no se ha realizado ninguna prueba o si se han borrado todos los resultados, primero aparecerán la fecha y hora actuales, y después "End".

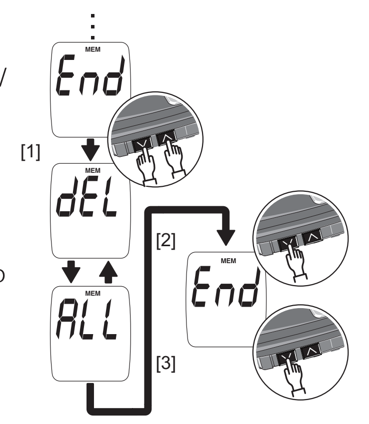
- Si pasan 3 minutos antes de que se presione el botón superior o inferior, se oirá una señal y el medidor se apaga automáticamente.

## Borrado de todos los resultados

***Paso 1:*** Presione los botones de flecha naranja/ ascendente y gris/descendente durante 5 segundos mientras aparece “End”. Verá que “dEL” y “ALL” alternan en la pantalla.

***Paso 2:*** Seguidamente, presione el botón de flecha gris/descendente durante 5 segundos. “End” aparece de nuevo. Ahora se han borrado los resultados de todas las pruebas.

***Paso 3:*** Presione el botón de flecha gris/ descendente durante 2 segundos para apagar el medidor.




**NOTA:** Para llegar al final (“End”) de los resultados de la memoria rápidamente, apague el medidor y después entre en el modo de la memoria. A continuación presione el botón de flecha gris/descendente para retroceder por la lista de la memoria hasta alcanzar el final (“End”).

**NOTA:** Los resultados de las pruebas que se borren no se pueden recuperar.

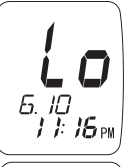
# MANTENIMIENTO

## Mensajes de la pantalla y de error

En primer lugar lea esta sección. Si aún tiene preguntas, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana, solo en EE.UU. y Canadá). Si no puede comunicarse con el servicio de atención al cliente, hable con su profesional de la salud. No envíe su medidor a ARKRAY ni a un distribuidor local sin antes llamar para obtener la autorización de devolución.

Si falta cualquier dato de la pantalla cuando se enciende el medidor, llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana, solo en EE. UU. y Canadá).

Su nivel de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dl o no había suficiente sangre en la tira de prueba. Repita la prueba con una tira nueva. Asegúrese de usar suficiente sangre para llenar la tira. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.




Su nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dl. Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.




La carga de las pilas no alcanza para efectuar pruebas. Cambie las pilas inmediatamente. Es posible que los resultados no sean exactos cuando se realicen pruebas con el símbolo de carga escasa encendido.



Símbolo de termómetro. La temperatura del medidor está fuera del intervalo aceptable de 50 – 104 °F (10 – 40 °C). Deje que el medidor y las tiras de prueba se entibien o enfríen lentamente (20 minutos) hasta que desaparezca el símbolo de termómetro.



El medidor está defectuoso. Llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558.

E-1

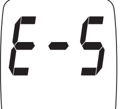
La temperatura del medidor está fuera del intervalo aceptable de 50 – 104 °F (10 – 40 °C). Deje que el medidor y las tiras de prueba se entibien o enfríen lentamente (20 minutos) hasta que desaparezca el símbolo de termómetro.



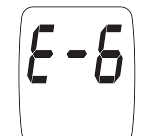

El medidor está defectuoso. Llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558.



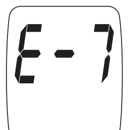

El medidor está defectuoso. Llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558.



Problema con la tira de prueba. Las barras de contacto de la tira de prueba pueden estar sucias. Se ha usado la tira de prueba incorrecta. Se ha insertado una tira de prueba usada. Repita la prueba con una tira nueva.




No se agregó suficiente sangre a la tira de prueba o se siguió una técnica de aplicación de sangre incorrecta. Repita la prueba con una tira nueva.



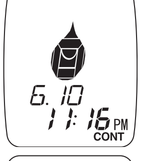

Código numérico. Este número representa el código actual del medidor. El número que aparece en la pantalla debe coincidir con el que está impreso en el frasco de tiras de prueba. Si el código no coincide con el del frasco, use una nueva tira de prueba. Si el código sigue sin coincidir, use un frasco nuevo de tiras de prueba o llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558.




Aplicar la muestra de sangre. El símbolo para aplicar sangre destella alternadamente con el código numérico (F-2, F-3 o F-4). Esto muestra que el medidor está listo para la muestra de sangre.



Aplicar la solución de control. El símbolo “Aplicar sangre” destella alternadamente con el código numérico de la tira (F-2, F-3 o F-4) y aparece “CONT” en la parte inferior de la pantalla. Esto indica que el medidor está listo para que aplique la solución de control.




Resultado de prueba. El medidor muestra resultados entre 20 y 600 mg/dl.




No hay resultados almacenados en el promedio de las pruebas. El promedio de las pruebas se ha fijado en 14 o 30 días, pero aún no hay resultados almacenados en la memoria.




**Si surge algún error no mencionado aquí, no intente usar el medidor. Llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558 (24 horas del día, los 7 días de la semana, solo en EE. UU. y Canadá).**

## Almacenamiento y manejo

- Guarde el medidor entre 32 y 122 °F (0 y 50 °C).
- No deje el medidor en lugares donde haga mucho calor o mucho frío. No lo deje cerca de una fuente de calor (radiador) ni en un auto con clima cálido o frío.
- No almacene ni use el medidor o las tiras de prueba en ambientes de alta humedad, tales como un baño o una cocina.
- No use un medidor que se haya caído al agua o en el que haya entrado agua. Incluso si lo seca, es posible que no produzca resultados correctos y que funcione erróneamente.
- No almacene el medidor ni las tiras de prueba en las cercanías de blanqueador o limpiadores con cloro.
- No deje caer el medidor, porque podría dañarse. Si el medidor se cae, verifique su funcionamiento realizando una prueba con solución de control.
- No desarme el medidor.
- No deje las tiras de prueba fuera de su frasco.
- No sujete las tiras de prueba con los dedos durante un largo período de tiempo.
- No manipule las tiras de prueba con los dedos mojados o sucios. De lo contrario es posible que no se obtengan resultados correctos.

Si tiene preguntas o problemas técnicos, llame al servicio de atención al cliente al 800.566.8558 (24 horas diarias, 7 días a la semana, solo en EE.UU. y Canadá). Si no puede comunicarse con el servicio de atención al cliente de ARKRAY, dirija sus preguntas a su profesional de la salud.

# INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

## Características técnicas del producto

| | |
|---|---|
| Tiras de prueba: | GLUCOCARD 01 SENSOR PLUS. |
| Intervalo de resultados: | 20 – 600 mg/dl. |
| Calibración: | Con referencia a plasma. |
| Volumen de la muestra: | 0.3 µl como mínimo. |
| Fuente de sangre: | Sangre entera capilar recién obtenida. |
| Intervalo de hematocrito: | De 30 a 55%. |
| Duración de la prueba: | 7 segundos. |
| Método de ensayo: | Biosensor, glucosa-oxidasa (obtenida de *Aspergillus niger*). |
| Fuente de alimentación: | Una pila de litio de 3 voltios (CR2032 o DL2032). |
| Duración de las pilas: | Aproximadamente 2,000 pruebas. |
| Tipo de pantalla: | Pantalla de cristal líquido (LCD). |
| Capacidad de la memoria: | 360 resultados con marca de fecha y hora. |
| Promedio: | Promedios de 14 días y 30 días. |
| Apagado automático: | 3 - 5 minutos a partir de la última acción del usuario. |
| Tamaño: | 2 x 3.9 x 0.5 pulg. (5.1 x 9.9 x 1.3 cm). |
| Peso: | 1.6 onzas (45 g) con pila. |
| Intervalos de funcionamiento: | Temperatura, 50 a 104 °F (10 a 40 °C); 20 a 80% de humedad relativa. |
| Altitud: | 10,000 pies (3048 metros). |
| Unidad de medida: | mg/dl. |

## Garantía

En ARKRAY apreciamos tenerlo como cliente y para nosotros es importante que usted esté completamente satisfecho con su medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01.

ARKRAY garantiza que el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 estará exento de defectos de materiales y mano de obra por un plazo de cinco años a partir de la fecha de compra original. Si durante este plazo el medidor no funciona debidamente porque tiene defectos de materiales o fabricación, ARKRAY se compromete a reemplazar o reparar gratuitamente cualquiera y todos los componentes que demuestren estar defectuosos y estén sujetos a la garantía.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado, aparte de las aquí estipuladas.

Esta garantía no se aplica al rendimiento de un medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD 01 que se haya dañado por accidentes, o que haya sido alterado, mal usado, manipulado indebidamente o maltratado de alguna forma. Esta garantía se aplica solo al comprador original del medidor o sus representantes.

# Devoluciones

Antes de devolver el medidor, es preciso que llame al servicio de atención al cliente de ARKRAY al 800.566.8558. Se le indicará cómo proceder para devolver el medidor a ARKRAY. No se aceptará ningún medidor devuelto sin autorización.

arkray USA, Inc.
Minneapolis, MN 55439 EE. UU.
TEL 800.566.8558
FAX 952.646.3110
www.arkrayusa.com



N.º de ref.: 7267-02
Rev. 01/15